** Wojewódzki Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej**

 **Centrum Leczenia Chorób Płuc i Rehabilitacji w Łodzi**

91-520 Łódź, ul. Okólna 181

Centrala telefoniczna: /42/ 617 72 11; fax.: /42/ 659 03 18; Sekretariat: /42/ 659 00 11

email: clchp@centrumpluc.com.pl [www.centrumpluc.com.pl](http://www.centrumpluc.com.pl)

BDO 000035986 KRS 0000192656

 Łódź, dnia 12.10.2022 r.

l.dz. WZZOZCLChPłiR/ZP/24-1/22

*Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę sprzętu medycznego dla Wojewódzkiego Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej Centrum Leczenia Chorób Płuc i Rehabilitacji w Łodzi*

***Znak sprawy: 24/ZP/TP/22***

WZZOZCLChPłiR w Łodzi na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych udziela odpowiedzi na zadane przez wykonawców pytania dotyczące zapisów treści SWZ w/w postępowania.

**Pytanie 1**

Część nr 2: Dotyczy cystoskopu giętkiego – 8 szt., parametry techniczne, pkt. 6 tabeli

Czy Zamawiający dopuści do postępowania wysokiej klasy cystoskop giętki wiodącego producenta marki Richard Wolf GmbH, przewyższający opisane wymagania, z adapterem na kanał roboczy z pierścieniem mocującym wyposażonym w 3 przyłącza luer-lock umożliwiające jednoczesne podłączenia ssania, irygacji w dwie końcówki luer-lock i wprowadzenie instrumentu typu kleszcze lub koszyk dormia lub drut prowadzący. Plastikowe rozbieralne kraniki bez konieczności stosowania narzędzi?

**Odpowiedź:** Zamawiający w części 2 dopuszcza zaoferowanie cystoskopu giętkiego z adapterem na kanał roboczy z pierścieniem mocującym wyposażonym w 3 przyłącza luer-lock, jednakże **nie dopuszcza** urządzenia wyposażonego w plastikowe rozbieralne kraniki.

**Pytanie 2**

Część nr 2: Dotyczy cystoskopu giętkiego – 8 szt., parametry techniczne, pkt. 14 tabeli

Czy Zamawiający dopuści do postępowania wysokiej klasy cystoskop giętki wiodącego producenta marki Richard Wolf GmbH, przewyższający opisane wymagania, z kontenerem do sterylizacji niskotemperaturowej giętkiego cystofiberoskopu, pokrywa perforowana, dno perforowane, wyposażony w uchwyty umożliwiające odpowiednie umocowanie cysto fiberoskopu lub wyprofilowany zgodnie z jego kształtem, wymiary zewnętrzne nie większe niż [szer. x gł. x wys.] - 466 x 266 x 77 mm 1 szt.?

**Odpowiedź:** Zamawiający w części 2 dopuszcza zaoferowanie cystoskopu giętkiego z kontenerem do sterylizacji niskotemperaturowej, pokrywa perforowana, dno perforowane, wyposażony w uchwyty umożliwiające odpowiednie umocowanie cysto fiberoskopu lub wyprofilowany zgodnie z jego kształtem, wymiary zewnętrzne nie większe niż [szer. x gł. x wys.] - 466 x 266 x 77 mm 1 szt.

**Pytanie 3**

Część nr 2: Dotyczy cystoskopu giętkiego – 8 szt., parametry techniczne, pkt. 15 tabeli

Czy Zamawiający dopuści do postępowania wysokiej klasy cystoskop giętki wiodącego producenta marki Richard Wolf GmbH, przewyższający opisane wymagania, ze światłowodem, osłona nieprzeźroczysta, długości min. 230 cm, średnicy min. 2,5 mm - 1 szt.?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 4**

Część nr 2: Dotyczy cystoskopu giętkiego – 8 szt., parametry techniczne, pkt. 11 tabeli

Czy Zamawiający dopuści do postępowania wysokiej klasy cystoskop giętki wiodącego producenta marki Richard Wolf GmbH, przewyższający opisane wymagania, z kleszczami biopsyjnymi, giętkimi, dwie bransze ruchome, rozmiar 5 Fr., długość min. 600 mm, wielorazowe?

**Odpowiedź:** Zamawiający w części 2 dopuszcza zaoferowanie cystoskopu giętkiego z kleszczami biopsyjnymi, giętkimi, dwie bransze ruchome, rozmiar 5 Fr., długość min. 600 mm, wielorazowe.

**Pytanie 5**

Część nr 2: Dotyczy cystoskopu giętkiego – 8 szt., parametry techniczne, pkt. 12 tabeli

Czy Zamawiający dopuści do postępowania wysokiej klasy cystoskop giętki wiodącego producenta marki Richard Wolf GmbH, przewyższający opisane wymagania, z kleszczami chwytającymi, giętkimi, dwie bransze ruchome, rozmiar 5 Fr., długość min. 600 mm, wielorazowe?

**Odpowiedź:** Zamawiający w części 2 dopuszcza zaoferowanie cystoskopu giętkiego z kleszczami chwytającymi, giętkimi, dwie bransze ruchome, rozmiar 5 Fr., długość min. 600 mm, wielorazowe.

**Pytanie 6**

Część nr 1: Laser holmowy z wyposażeniem, parametry techniczne, pkt. 37 tabeli

Czy Zamawiający wymaga autoryzacji dystrybucyjnej oraz serwisowej na terenie Polski (autoryzowany dostęp do części oraz aktualizacji oprogramowania produktowego), na oferowane wyposażenie: video-ureterorenoskop giętki wraz z jednostką sterującą i adapterem, potwierdzoną dokumentem autoryzacyjnym producenta?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza autoryzację dystrybucyjną oraz serwisową na terenie Polski (autoryzowany dostęp do części oraz aktualizacji oprogramowania produktowego), na oferowane wyposażenie: video-ureterorenoskop giętki wraz z jednostką sterującą i adapterem, potwierdzoną dokumentem autoryzacyjnym producenta.

**Pytanie 7**

dotyczy punktu 7 Szczegółowego opis przedmiotu zamówienia o treści: „Laser wyposażony w uchwyty transportowe oraz cztery koła skrętne, wszystkie z hamulcami, z możliwością ustawienia wszystkich kół do jazdy prosto”

Czy zamawiający dopuści do postępowania laser wyposażony w uchwyty transportowe oraz cztery koła skrętne, wszystkie z hamulcami?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 8**

dotyczy punktu 8 Szczegółowego opis przedmiotu zamówienia o treści: „Ekran dotykowy do sterowania laserem min. 12 cali, kolorowy, z możliwością obrotu i złożenia”

Czy zamawiający dopuści do postępowania laser wyposażony w ekran dotykowy do serowania laseram 10,1”, kolorowy, z możliwością obrotu i złożenia?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 9**

dotyczy punktu 9 Szczegółowego opis przedmiotu zamówienia o treści: „Czujnik obecności ręki otwierający przysłonę ochronną złącz włókna laserowego”

Czy zamawiający dopuści do postępowania laser wyposażony w manualną przesłonę złącza włókna laserowego?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 10**

dotyczy punktu 10 Szczegółowego opisu zamówienia „Waga urządzenia nie większa niż 230 kg”

Czy zamawiający dopuści do postępowania laser o wadze 285kg? Dzięki dobrym właściwością jezdnym zastosowanych kółek jest możliwość dobrego i łatwego manewrowania urządzenie.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 11**

dotyczy punktu 11 Szczegółowego opisu zamówienia „Częstotliwość pracy w zakresie min. 3-80 Hz”

Czy zamawiający dopuści do postępowania laser pracujący w szerszym zakresie częstotliwości 5-100 Hz?

**Odpowiedź:** Zamawiający w części 1 dopuszcza zaoferowanie lasera pracującego w zakresie częstotliwości 5-100 Hz.

**Pytanie 12**

dotyczy punktu 13 szczegółowego opisu zamówienia „Czas trwania impulsu min. 50-1100 µs regulowany manualnie w min 5 stopniowej skali”

Czy zamawiający uzna za równoważny laser w którym zakres czasu trwania impulsu 150-1700 µs regulowany manualnie w 3 stopniowej skali i przyzna punkty z uwagi na lepsze działanie terapeutyczne w większym zakresie czasu trwania impulsu i nie mającej wpływu na jakość zabiegu różnicy w ilości stopni regulacji?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 13**

dotyczy punktu 15 szczegółowego opisu zamówienia „Laser aktywowany za pomocą przycisku nożnego podłączonego z przodu urządzenia”

Czy zamawiający dopuści do postępowania laser aktywowany za pomocą przycisku nożnego podłączanego z tyłu urządzenia? Należy zwrócić uwagę, że przycisk podłączany z tyłu urządzenia jest mniej podatny na uszkodzenie złącza, a długi kabel włącznika nie ogranicza dystansu do pola zabiegowego.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie lasera aktywowanego za pomocą przycisku nożnego podłączanego z tyłu urządzenia.

**Pytanie 14**

dotycz punktu 8 szczegółowego opisu zamówienia „Trzy różne programy fabryczne do pracy na laserze w tym:

- litotrypsja kamieni

- BPH

- tkanka miękka (softtissue)

Programy muszą różnić się charakterystyką impulsu i długością impulsu gwarantowaną przez producenta urządzenia. Nie chodzi o programy zapisywane w bibliotece ustawień przez użytkownika, gdzie zmiany dotyczą ilości Herzów, Jouli, grubości włókna czy natężenia plamki”

Czy zamawiający dopuści do postępowania laser w którym znajdują się równoważne programy fabryczne lecz pod innymi nazwami? W tym między innymi:

- HoLEP

- Lithotripsy

- Morcellation

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza do postępowania urządzenie z równoważnymi programami pod innymi nazwami pod warunkiem że spełniony zostanie zapis mówiący, że: „Programy muszą różnić się charakterystyką impulsu i długością impulsu gwarantowaną przez producenta urządzenia. Nie chodzi o programy zapisywane w bibliotece ustawień przez użytkownika, gdzie zmiany dotyczą ilości Herzów, Jouli, grubości włókna czy natężenia plamki”.

**Pytanie 15**

dotyczy punktu 19 szczegółowego opisu zamówienia „Specjalny program fabryczny do litotrypsji z efektem tzw. rozpylania-dustingu, czyli kruszenia długim impulsem – program musi pracować w pełnym zakresie długości impulsu w granicach do 1100 mikrosekund, z min. 5 poziomami regulacji długości impulsu, program zapewnia zmniejszony odrzut lekkich złogów w moczowodach, niezależnie od ustawionej energii i częstotliwości w porównaniu ze standardowym programem do litotrypsji”

Czy zamawiający dopuści do postępowania laser wyposażony w równoważne rozwiązanie: laser ze specjalnym programem fabrycznym do litotrypsji z efektem tzw. rozpylania- dustingu, czyli kruszenia długim impulsem pracującym w granicach do 1700 mikrosekund długości impulsu bez potrzeby regulacji, zapewniającym zmniejszony odrzut lekkich złogów w moczowodach, niezależnie od ustawionej energii i częstotliwości w porównaniu ze standardowym programem do litotrypsji?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 16**

dotyczy punktu 24 „Laser podczas pracy powinien stale i jednocześnie wyświetlać na ekranie dotykowym następujące parametry:

* tryb pracy
* długość impulsu
* grubość podłączonego włókna,
* częstotliwość pracy,
* energię impulsu,
* ustawioną moc,
* natężenie wiązki pilotującej,
* stan lasera,
* ilość podanej energii
* czas podawania energii”

Czy Zamawiający dopuści do postępowania laser w którym stale i jednocześnie są wyświetlane na ekranie dotykowym następujące parametry: − tryb pracy, − długość impulsu, − grubość podłączonego włókna, − częstotliwość pracy, − energię impulsu, − ustawioną moc, − ilość podanej energii?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 17**

dotyczy punktu 25 „Urządzenie pozwalające na zmianę podstawowych parametrów takich jak: energia częstotliwość długość trwania impulsu w trakcie gdy laser pozostaje w trybie „ready” bez konieczności wychodzenia do trybu „standby””

Czy zamawiający dopuści do postępowania laser w którym ze względów bezpieczeństwa zmiana parametrów pracy lasera odbywa się w trybie zabezpieczonym (standby)? Rozwiązanie to zabezpiecza to przed przypadkową aktywacją panelu dotykowego lasera i zmiany konfiguracji jego pracy. Nadmienię tylko że zmiana trybu standby/ready jest szybka i wynosi około 1-2 s.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 18**

dotyczy punktu 26 „Laser wyposażony w system automatycznego wykrywania włókna laserowego, powinien też żądać potwierdzenia grubości podłączonego światłowodu przez użytkownika.”

Czy zamawiający dopuści do postępowania laser wyposażony w system automatycznego wykrywania włókna laserowego? Detekcja włókna odbywa się automatycznie i laser nie wymaga dodatkowego potwierdzania grubości włókien.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 19**

dotyczy punktu 30 „Swobodna praca urządzenia w temperaturze otoczenia 30°C, przy ustawionej maksymalnej mocy urządzenia, podwójny system chłodzenia wodą i powietrzem”

Czy zamawiający dopuści do postępowania laser pracujący swobodnie w temperaturze otoczenia 28 stopni Celsjusza? Pragniemy zwrócić uwagę zamawiającego iż blok operacyjny, w tym i sala operacyjna, podlegają reżimom rozporządzenia ministra zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (dalej rozporządzenie ministra zdrowia). Jak podaje Rozporządzenie Ministra Infrastruktury temperatura na sali operacyjnej powinna oscylować około 24 stopni Celsjusza.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 20**

dotyczy punktu 23 „Laser wyposażony w tryb emisji specjalnego pojedynczego długiego impulsu ograniczającego retropulsję i poprawiającego ablację kamieni, minimalizującego moc szczytową przy wybranych ustawieniach wyjściowych, z możliwości doregulowania jego długości w minimum 2 stopniach”

Czy zamawiający dopuści do postępowania i uzna za równoważny system laser wyposażony w tryb emisji specjalnego pojedynczego impulsu ograniczającego retropulsję i poprawiającego ablację kamieni? Program zapewnia zmniejszony odrzut lekkich złogów w moczowodach, niezależnie od ustawionej energii i częstotliwości w porównaniu ze standardowym programem do litotrypsji. Pragniemy wskazać zamawiającemu iż rozwiązanie wskazane w opisie przedmiotu zamówienia wskazuje jednoznacznie na jednego producenta laserów.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 21**

Dotyczy załącznika nr 4 do SWZ – Wzór umowy §3 ust. 5 – Pakiet 1

Czy Zamawiający w przypadku dwóch nieskutecznych napraw gwarancyjnych tego samego elementu/modułu wyrazi zgodę na wymianę danego, wadliwego elementu/podzespołu na nowy?

**Odpowiedź:** Zamawiający informuje, że dokonuje modyfikacji zapisów umowy w § 3 ust. 5 dot. Części 1, który otrzymuje brzmienie:

*„§ 3 GWARANCJA*

1. *Dopuszcza się dwie naprawy gwarancyjne (będące m.in. konsekwencją wady produkcyjnej tkwiącej w przedmiocie umowy) tego samego elementu/modułu w okresie gwarancji. W przypadku trzeciej i kolejnej naprawy gwarancyjnej – cały element/moduł zostanie wymienione na nowe, w terminie nie dłuższym niż 10 dni roboczych, licząc od daty trzeciego zgłoszenia. Wszelkie ryzyko i koszty transportu nowego sprzętu ponosi Wykonawca. Na dostarczony sprzęt Wykonawca udzieli gwarancji nie krótszej niż opisanej w ustępie 1 powyżej.”*

**Pytanie 22**

Dotyczy załącznika nr 4 do SWZ – Wzór umowy §3 ust. 12 – Pakiet 1

Ze względu na udzieloną gwarancję zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o odstąpienie od wymogu przekazania kodów serwisowych.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę zapisów umowy w § 3 ust. 12 – część 1 i podtrzymuje zapisy SWZ.

Stanowisko Zamawiającego potwierdzają wytyczne Polskiej Federacji Szpitali pt.: „Wytyczne dotyczące zamówień publicznych w zakresie serwisowania sprzętu medycznego” z dnia 27.11.2018 r. (pkt. 3.18, 3.19), cyt.:

„3.18 … w ocenie Krajowej Izby Odwoławczej, brak umieszczenia w SIWZ obowiązku przekazania niezbędnych dostępów przy zakupie danego systemu czy też urządzenia może podlegać ocenie również z punktu widzenia zasad wydatkowania środków publicznych określonych w UFP: „*powyższe* *może być rozważane w kontekście celowości i gospodarności działania jednostki sektora finansów publicznych na wcześniejszym etapie, kiedy dokonywany był zakup systemu informatycznego. w tym zakresie właściwe do tego organy , np. Najwyższa Izba Kontroli, mogą dokonywać oceny tych działań zamawiającego”(Uchwała Krajowej Izby Odwoławczej z 14 sierpnia 2014 r., KIO/KD 71/14).”*

3.19 … aby zapobiec takiej sytuacji, **zamawiający** **już na etapie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę (zakup) urządzenia, powinien umieścić w umowie w sprawie tego zamówienia postanowienia gwarantujące uzyskanie przez zamawiającego wszelkich niezbędnych dostępów i kodów serwisowych do urządzenia.**”

Również Krajowa Izba Odwoławcza w wyroku z dnia 3 października 2018 r. (sygn. akt KIO 1913/18) stwierdziła, że do świadczenia usług serwisowych niezbędne są kody dostępu. Kiedy szpital (zamawiający) kieruje się **względami ekonomicznymi**, może nie chcieć w momencie zakupu sprzętu ograniczać swoich możliwości co do zlecenia serwisu pogwarancyjnego autoryzowanym przedstawicielom. Dlatego też może żądać w zamówieniu dostępu do kodów. Co więcej, **możliwość zakupu serwisu pogwarancyjnego po jak najniższej cenie leży w interesie tak zamawiającego, jak finansów publicznych**.

Wojewódzki Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej Centrum Leczenia Chorób Płuc i Rehabilitacji w Łodzi

na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy z 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. 2022., poz.1710) informuje, iż dokonuje zmian w treści SWZ w poniższy sposób:

1. **Zmiana zapisu pkt. 3 w Załączniku nr 2 do SWZ – opis przedmiotu zamówienia Część 2 – Cystoskop giętki, otrzymuje brzmienie:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Nazwa i opis parametru lub funkcji urządzenia** | **Parametry wymagane** | **Oświadczenie spełnienia parametru****(proszę uzupełnić poniższe wiersze odpowiedziami:*** **tak**
* **tak oraz podanie wartości/opisu danego parametru w miejscu wskazanym/punktowanym)**
 |
| 3 | Kąt pola widzenia: min. 110° | **TAK (podać)** |  |

1. **Zmiana:**
* terminu składania ofert na dzień 18.10.2022 roku do godz. 09:30,
* terminu otwarcia ofert na dzień 18.10.2022 roku na godz. 10:00,
* terminu związania ofertą – do 16.11.2022 roku.

**Prosimy o uwzględnienie powyższych modyfikacji przy składaniu ofert.**

**Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian.**

 *Kierownik*

 *Działu Zamówień Publicznych*

 *Marzena Kolasa*